



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 22.9.2020  
COM(2020) 571 final

2020/0262 (COD)

Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s  
expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci**

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### **Odůvodnění a cíle návrhu**

Rakovina – ať už souvisí s výkonem povolání, či nikoli – je po kardiovaskulárních onemocněních druhou nejčastější příčinou úmrtí v zemích EU – připadá na ni přibližně čtvrtina všech úmrtí<sup>1</sup>. Je označována za jeden z hlavních faktorů přispívajících k předčasným úmrtím v Evropské unii. Má dopad nejen na zdraví jednotlivců a rodinný život, ale i na státní zdravotní a sociální systémy, státní rozpočty a produktivitu a růst hospodářství.

Z toho důvodu je pro EU posílení boje proti rakovině naléhavou prioritou. Jak oznámila předsedkyně Evropské komise Ursula von der Leyenová ve svých politických směrech<sup>2</sup>, Komise za tímto účelem předloží do konce roku 2020 evropský plán, jehož cílem bude zmírnit utrpení způsobené tímto onemocněním a podpořit členské státy při posilování boje proti rakovině a zdokonalování zdravotní péče, aby byl zajištěn spravedlivější přístup k léčbě v celé EU.

Rakovina je také hlavní příčinou úmrtí souvisejících s výkonem povolání v EU<sup>3</sup> – v současné době je ročně 52 % úmrtí souvisejících s výkonem povolání přičítáno právě rakovině jako nemoci z povolání, ve 24 % případů jsou pak příčinou úmrtí onemocnění oběhové soustavy, ve 22 % jiná onemocnění a ve 2 % případů zranění. Nedílnou součástí evropského plánu boje proti rakovině tak bude rovněž boj proti rakovině jako nemoci z povolání. Cílem tohoto návrhu je konkrétně zlepšit ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců snížením expozice třem karcinogenním látkám nebo skupinám látek (dále jen „látky“) při práci, poskytnout zaměstnancům, zaměstnavatelům a donucovacím orgánům jasnější informace a přispět k zajištění rovných podmínek pro hospodářské subjekty.

Tento návrh přichází v souvislosti s krizí, jakou EU ani celý svět nepamatují. Pandemie COVID-19 má závažné zdravotní, hospodářské a sociální důsledky, které bude třeba řešit. Pandemie také změnila náš pohled na význam zdravotních a bezpečnostních aspektů na pracovišti, a to zejména tam, kde se pracovníci nacházejí v rámci reakce na krizi v přední linii. Tato situace tak přímo vybízí k tomu, aby bylo ještě znásobeno úsilí o ochranu zaměstnanců a podniků před všemi možnými pracovními riziky, což by mělo pozitivní dopad na zaměstnanost a hospodářství.

Aby mohla z krize vzejít silná sociální Evropa, a v návaznosti na oživení hospodářství EU, je zapotřebí neustálého zlepšování, tak aby bylo dosaženo bezpečnějších a zdravějších podmínek při práci pro všechny. Navíc jak je uvedeno ve sdělení „Silná sociální Evropa pro spravedlivou transformaci“<sup>4</sup>, musí opatření na ochranu zaměstnanců držet krok s celou řadou

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer\\_statistics#Deaths\\_from\\_cancer](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer)

<sup>2</sup> Unie, která si klade vyšší cíle – Moje agenda pro Evropu, k dispozici na adrese: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_cs.pdf)

<sup>3</sup> EU-OSHA (2017), Mezinárodní srovnání nákladů na pracovní úrazy a nemoci z povolání, k dispozici na adrese: <https://osha.europa.eu/cs/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>

<sup>4</sup> Sdělení Komise „Silná sociální Evropa pro spravedlivou transformaci“, COM(2020) 14 final, k dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>

sociálních, hospodářských a technologických změn a zároveň zajistit trvalou ochranu před tradičními riziky.

Komise se ve svém sdělení již zavázala, že v zájmu zachování přísných evropských norem v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) přezkoumá strategii v oblasti BOZP a bude mimo jiné řešit problematiku expozice nebezpečným látkám. Evropský pilíř sociálních práv<sup>5</sup>, jež na sociálním summitu na téma spravedlivých pracovních míst a růstu dne 17. listopadu 2017 společně vyhlásily Evropský parlament, Rada a Komise, zakotvuje právo zaměstnanců na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí, včetně ochrany před karcinogeny. Ve svém sdělení „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny“<sup>6</sup> Komise rovněž zdůrazňuje, že Evropská unie musí nadále investovat do bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a zavázala se k posílení boje proti rakovině jako nemoci z povolání prostřednictvím legislativních návrhů. O tom, že ke zlepšování ochrany zaměstnanců před expozicí karcinogenním látkám je i nadále odhodláno značné množství zúčastněných stran, svědčí i nedávné rozšíření paktu o plánu týkajícího se karcinogenů<sup>7</sup>, které bylo podepsáno v Helsinkách dne 28. listopadu 2019.

S cílem dále přispět k lepší ochraně zaměstnanců provádí Komise aktualizaci směrnice o karcinogenech a mutagenech<sup>8</sup> (dále jen „předmětná směrnice“), aby byl zohledněn nový vědecký a technický vývoj a názory zúčastněných stran. V souladu s článkem 16 předmětné směrnice se limitní hodnoty expozice na pracovišti (dále jen „OEL“) stanoví na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné, v příloze III předmětné směrnice. Jak je stanoveno v čl. 17 odst. 1, může být příloha III předmětné směrnice měněna pouze postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), tj. řádným legislativním postupem.

V posledních letech Komise navrhla tři směrnice, kterými se předmětná směrnice mění. Tyto tři směrnice byly přijaty Evropským parlamentem a Radou v prosinci 2017<sup>9</sup>, v lednu 2019<sup>10</sup> a v červnu 2019<sup>11</sup>. Na základě těchto tří revizí, které se týkaly celkem 26 látek, byly mimo jiné

<sup>5</sup> Evropský pilíř sociálních práv, listopad 2017, k dispozici na adrese: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_cs.pdf)

<sup>6</sup> Sdělení Komise „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny – Modernizace právních předpisů a politiky EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci“, COM(2017) 12 final, k dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

<sup>7</sup> <https://roadmaponcancer.eu/about/the-roadmap/>

<sup>8</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>

<sup>9</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

<sup>10</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/130 ze dne 16. ledna 2019, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>

<sup>11</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/983 ze dne 5. června 2019, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo

revidovány dvě stávající OEL, bylo zavedeno 22 nových OEL a u zbývajících dvou látek byla stanovena poznámka „kůže“<sup>12</sup> (přičemž nebyly stanoveny žádné OEL).

S cílem navrhnout tuto čtvrtou změnu předmětné směrnice provedla Komise v červenci<sup>13</sup> a listopadu 2017<sup>14</sup> v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování EU dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na evropské úrovni. Jak organizace zaměstnanců, tak organizace zaměstnavatelů potvrdily, že tři níže uvedené látky mají velký význam z hlediska ochrany zaměstnanců, a vybídly Komisi, aby pokračovala v přípravných pracích na stanovení OEL pro tyto prioritní karcinogeny:

- akrylonitril
- sloučeniny niklu
- benzen

Tento seznam byl potvrzen orgány členských států, organizacemi zaměstnavatelů a zaměstnanců v rámci tripartitního Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (dále jen „výbor ACSH“) prostřednictvím jeho zvláštní pracovní skupiny pro chemické látky (dále jen „skupina WPC“) v souladu s jejím mandátem, v němž Komise požaduje aktivní zapojení skupiny WPC do procesu doporučování priorit pro nová nebo revidovaná vědecká hodnocení.

V současnosti je působení akrylonitrilu, sloučenin niklu či benzenu vystaveno více než milion zaměstnanců. Nebudou-li na úrovni EU přijata žádná opatření, budou tito zaměstnanci i nadále vystaveni riziku onemocnění rakovinou nebo budou trpět jinými závažnými zdravotními problémy. Podrobné informace o jednotlivých způsobech použití těchto tří látek a o tom, jaké mají na zaměstnance dopady, stejně jako o konkrétních odvětvích, ve kterých jsou zaměstnanci těmto látkám vystaveni, jsou uvedeny v posouzení dopadů připojeném k tomuto návrhu.

Směrnice stanoví řadu obecných minimálních požadavků na odstranění nebo omezení expozice všem karcinogenům a mutagenům, které spadají do její působnosti. Zaměstnavatelé musí odhalovat a posuzovat rizika pro zaměstnance spojená s expozicí konkrétním karcinogenům a mutagenům na pracovišti a v případě, že se objeví riziko, musí expozici zabránit. Pokud je to technicky možné, je vyžadováno nahrazení postupem nebo chemickým činidlem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné. Tam, kde nahrazení není technicky možné, musí být chemické karcinogeny v rámci technických možností vyráběny a

---

mutagenům při práci. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>

<sup>12</sup> Poznámka „kůže“ označuje možnost významného pronikání kůží.

<sup>13</sup> Konzultační dokument ze dne 26. července 2017, *First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens* (První fáze konzultace se sociálními partnery podle článku 154 Smlouvy o fungování EU týkající se revizí směrnice 2004/37/ES s cílem zahrnout závazné limitní hodnoty expozice na pracovišti pro další karcinogeny a mutageny), C(2017) 5191 final.

<sup>14</sup> Konzultační dokument ze dne 10. listopadu 2017, *Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens* (Druhá fáze konzultace se sociálními partnery podle článku 154 Smlouvy o fungování EU týkající se revizí směrnice 2004/37/ES s cílem zahrnout závazné limitní hodnoty expozice na pracovišti pro další karcinogeny a mutageny), C(2017) 7466 final.

používány v uzavřeném systému, aby se předešlo expozici. Pokud ani to není technicky možné, musí být úroveň expozice zaměstnanců omezena na nejnižší technicky možnou úroveň. Jedná se o povinnost minimalizace podle čl. 5 odst. 2 a 3 předmětné směrnice.

Kromě těchto obecných minimálních požadavků je v předmětné směrnici jasně uvedeno, že nedílnou součástí mechanismu pro ochranu zaměstnanců je stanovení OEL pro inhalační cestu expozice jednotlivým karcinogenům a mutagenům, u nichž je to možné<sup>15</sup>. Tyto hodnoty zbývá stanovit pro chemické činitele, u nichž zatím neexistují, a musí být přezkoumány, kdykoli to bude možné, s ohledem na novější vědecké údaje<sup>16</sup>. OEL pro jednotlivé karcinogeny či mutageny jsou stanoveny v příloze III předmětné směrnice.

Omezení expozice karcinogenům a mutagenům na pracovišti tím, že se stanoví OEL na úrovni celé EU, účinně přispívá k prevenci nádorových onemocnění a s nimi souvisejících úmrtí, jakož i dalších významných nerakovinných zdravotních problémů působených těmito látkami. V důsledku toho tak zlepšuje ochranu zaměstnanců tím, že prodlužuje a zkvalitňuje pracovní život Evropanů, zvyšuje jeho produktivitu a zajišťuje podobnou minimální úroveň ochrany v celé EU, přispívá k vyšší produktivitě a konkurenceschopnosti EU a zlepšuje rovné podmínky pro podniky.

Dostupné informace, včetně vědeckých údajů, potvrzují, že u tří výše zmíněných karcinogenních látek je třeba doplnit přílohu III o nové nebo revidované OEL. Potvrzují rovněž, že je třeba zachovat nebo doplnit poznámku „kůže“ u akrylonitrilu a benzenu, jakož i poznámku „senzibilizace kůže“<sup>17</sup> a dýchacích cest<sup>18</sup> u sloučenin niklu.

Na tomto základě se navrhuje přijmout zvláštní opatření s cílem stanovit v příloze III OEL pro akrylonitril a sloučeniny niklu a revidovat OEL pro benzen. Kromě těchto OEL se rovněž navrhuje doplnit v příloze III poznámku „kůže“ u akrylonitrilu a poznámku „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ u sloučenin niklu. Rovněž je zachována stávající poznámka „kůže“ u benzenu.

### **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Tato iniciativa je v souladu s evropským pilířem sociálních práv vyhlášeným v roce 2017<sup>19</sup>, zejména s jeho 10. zásadou zakotvující právo zaměstnanců na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí. Stanovení nových nebo revidovaných OEL přispívá k vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců.

Tato iniciativa je rovněž v souladu se sdělením „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny“<sup>20</sup>, v němž Komise zdůrazňuje, že Evropská unie musí nadále investovat do bezpečnosti a

<sup>15</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 1 a 13. bod odůvodnění předmětné směrnice.

<sup>16</sup> Ustanovení čl. 16 odst. 1 a 13. bod odůvodnění předmětné směrnice.

<sup>17</sup> Poznámka „senzibilizace kůže“ má ten význam, že expozice dané látky může způsobovat nepříznivé kožní reakce.

<sup>18</sup> Poznámka „senzibilizace dýchacích cest“ má ten význam, že expozice dané látky vdechováním může způsobovat nepříznivé reakce v dýchacích cestách.

<sup>19</sup> Viz poznámka pod čarou 5.

<sup>20</sup> Sdělení Komise „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny – Modernizace právních předpisů a politiky EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci“, COM(2017) 12 final, k dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

ochrany zdraví při práci, a zavázala se k posílení boje proti rakovině jako nemoci z povolání prostřednictvím legislativních návrhů.

### **Soulad s ostatními politikami Unie**

#### *Evropský plán boje proti rakovině*

Předsedkyně Ursula von der Leyenová ve svých politických směrech pro Evropskou komisi<sup>21</sup> konstatovala, že Evropská unie může přispět k boji proti rakovině mnohem více, a vyjádřila odhodlání předložit v této věci evropský plán. Celounijní veřejnou konzultaci ohledně evropského plánu boje proti rakovině zahájila Komise dne 4. února 2020 při příležitosti konference nazvané „*Europe's Beating Cancer Plan: Let's Strive for More*“ („Evropský plán boje proti rakovině: Máme vyšší cíle“), kterou pořádal Evropský parlament.

Evropský plán boje proti rakovině vychází ze čtyř pilířů: prevence, včasné diagnózy, léčby a následné péče. Tento návrh je v souladu s cíli pilíře prevence, jako jsou opatření ke snížení rizikových faktorů souvisejících s životním prostředím, například znečištění a expozice chemickým látkám, a zejména opatření ke snížení expozice karcinogenům na pracovišti.

#### *Listina základních práv Evropské unie*

Cíle iniciativy jsou rovněž v souladu s článkem 2 (Právo na život) a článkem 31 (Slušné a spravedlivé pracovní podmínky) Listiny základních práv Evropské unie.

#### *Nařízení REACH*

Nařízením REACH<sup>22</sup>, které vstoupilo v platnost v roce 2007, bylo konsolidováno a propracováno několik částí právních předpisů EU týkajících se chemických látek, včetně předpisů, které se týkají posuzování rizik a přijetí opatření k řízení rizik. Uvedené nařízení stanoví mimo jiné dva odlišné regulační přístupy EU, jimiž jsou omezování a povolování. Prostřednictvím omezování může EU stanovit podmínky pro výrobu, uvádění na trh a/nebo použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu a smyslem povolování je zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována, a zároveň podpořit postupné nahrazování těchto látek vhodnými alternativami, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné<sup>23</sup>.

V souvislosti s chemickými látkami, kterých se týká tento návrh, se použijí tato ustanovení nařízení REACH, pokud jde o povolování a/nebo omezování:

- Omezení: uvádění na trh a používání benzenu a jeho směsí s několika málo výjimkami, uvádění na trh a používání niklu a jeho sloučenin ve špercích a předmětech, které mají přicházet do styku s kůží, uvádění na trh akrylonitrilu a jeho směsí nebo jejich použití pro prodej široké veřejnosti.
- Povolení: žádná z těchto látek nepodléhá povolení podle nařízení REACH.

<sup>21</sup> Viz poznámka pod čarou 2.

<sup>22</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>

<sup>23</sup> Sdělení Komise nazvané „Souhrnná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a přezkumu některých prvků – Závěry a opatření“. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=CS>

Předmětná směrnice a nařízení REACH se právně doplňují. Rámcová směrnice 89/391/EHS<sup>24</sup> o BOZP stanoví hlavní zásady ochrany a prevence pracovních rizik a vztahuje se na všechna odvětví činností. Je v ní uvedeno, že jí nejsou dotčeny současné ani budoucí předpisy členských států a EU, které jsou pro bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci příznivější. V oblasti BOZP byla na základě článku 16 rámcové směrnice o BOZP přijata řada samostatných směrnic (včetně předmětné směrnice). A nařízení REACH se, jak je v něm uvedeno, použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy o ochraně zaměstnanců, včetně předmětné směrnice.

S ohledem na to, že se předmětná směrnice a nařízení REACH vzájemně doplňují, je rozumné navrhnout limitní hodnoty v rámci předmětné směrnice z těchto důvodů:

- Směrnice se vztahuje na jakékoli použití karcinogenu nebo mutagenu na pracovišti během celého jeho životního cyklu a vztahuje se také na expozici zaměstnanců uvedeným činitelům uvolňovaným při jakékoli pracovní činnosti bez ohledu na to, zda vznikly záměrně, či nikoli a zda jsou dostupné na trhu, či nikoli.
- Posouzení rizik, které provádějí zaměstnavatelé podle směrnice 2004/37/ES, se vztahuje ke konkrétním pracovištím a ke konkrétním postupům a mělo by zohlednit rovněž agregovanou expozici zaměstnanců všem karcinogenům a mutagenům, které se nacházejí na pracovišti, během jejich každodenní pracovní činnosti.
- OEL pro karcinogeny a mutageny jsou stanoveny prostřednictvím spolehlivého postupu – který v konečném důsledku zahrnuje i přijetí ze strany spolunormotvůrce – na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů a konzultace se zúčastněnými stranami.
- OEL tvoří důležitou součást předmětné směrnice a šířeji pojaté koncepce BOZP, pokud jde o řízení chemických rizik.

## **2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

### **Právní základ**

Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU uvádí, že Evropský parlament a Rada mohou „směrnicemi stanovit v oblastech uvedených v odst. 1 písm. a) až i) [článku 153 Smlouvy o fungování EU] minimální požadavky, které se uplatní postupně s přihlédnutím ke stávajícím podmínkám a technickým předpisům jednotlivých členských států. V těchto směrnicích se Rada zdrží ukládání správních, finančních a právních omezení bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků“. Ustanovení čl. 153 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování EU uvádí, že Unie podporuje a doplňuje činnost členských států v oblasti „zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků“.

Směrnice 2004/37/ES byla přijata na základě čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU s cílem zlepšit bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců. Článek 16 stanoví přijetí limitních hodnot postupem uvedeným v čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování EU pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné.

<sup>24</sup> [Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s.1.](#)

Cílem tohoto návrhu je posílit úroveň ochrany zdraví zaměstnanců v souladu s čl. 153 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování EU v podobě nových nebo revidovaných limitních hodnot a rovněž poznámek v příloze III předmětné směrnice. Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU je proto vhodným právním základem pro návrh Komise.

V souladu s čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování EU představuje zlepšení zejména pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost zaměstnanců, aspekt sociální politiky, v níž EU sdílí pravomoci s členskými státy.

### **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Vzhledem k tomu, že rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců jsou v celé EU víceméně podobná, je zřejmou úlohou Unie podpořit členské státy, aby mohly těmto rizikům čelit.

Údaje shromážděné v průběhu přípravných prací svědčí o velkých rozdílech mezi jednotlivými členskými státy, pokud jde o stanovení limitních hodnot pro karcinogeny, jichž se týká tento návrh<sup>25</sup>. Některé členské státy již stanovily závazné limitní hodnoty, které jsou na stejné nebo vyšší úrovni, než je hodnota doporučená výborem ACSH. To svědčí o tom, že limitní hodnoty pro tyto chemické činitele lze stanovit pomocí účinných jednostranných opatření na vnitrostátní úrovni. Existuje však i celá řada případů, kdy členské státy mají limitní hodnoty, které chrání zdraví zaměstnanců méně než hodnota uvedená v tomto návrhu. V některých jiných případech členské státy ani žádné limitní hodnoty pro tyto karcinogeny nemají. Navíc platí, že pokud vnitrostátní limitní hodnoty existují, vzájemně se od sebe značně liší, což vede k různým úrovním ochrany.

Za těchto okolností nelze zajistit splnění minimálních požadavků na ochranu zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajících z expozice těmto karcinogenům pro všechny zaměstnance EU ve všech členských státech pouze na základě opatření přijatých jednotlivými členskými státy.

Rozdílné úrovně ochrany mohou rovněž pro podniky představovat motivaci k tomu, aby svá výrobní zařízení umístily v členských státech, kde platí méně přísné požadavky. Ve všech případech mají odlišné požadavky týkající se pracovních podmínek dopad na konkurenceschopnost, neboť jsou pro hospodářské subjekty spojeny s různou výší nákladů. Tento vliv na jednotný trh lze omezit tím, že na úrovni EU budou zavedeny jasné a konkrétní minimální požadavky na ochranu zaměstnanců v členských státech.

Z toho vyplývá, že přijetí opatření na úrovni EU za účelem dosažení cílů tohoto návrhu je nezbytné a je v souladu s čl. 5 odst. 3 Smlouvy o EU. Změnu předmětné směrnice lze provést pouze na úrovni EU a po dvoufázové konzultaci se sociálními partnery v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování EU.

### **Proporcionalita**

Tento návrh přispěje k dosažení cílů stanovených za účelem zlepšení životních a pracovních podmínek zaměstnanců.

---

<sup>25</sup> Viz tabulka 3 v posouzení dopadů.

S ohledem na navrhované limitní hodnoty byly po intenzivních jednáních se všemi zúčastněnými stranami (zástupci organizací zaměstnanců, zástupci organizací zaměstnavatelů a zástupci vlád) zohledněny socioekonomické faktory proveditelnosti.

V souladu s čl. 153 odst. 4 Smlouvy o fungování EU nebrání ustanovení tohoto návrhu žádnému členskému státu, aby zachoval či zavedl přísnější ochranná opatření, která jsou slučitelná se Smlouvami, například v podobě nižších limitních hodnot. Ustanovení čl. 153 odst. 3 Smlouvy o fungování EU umožňuje členským státům pověřit sociální partnery na jejich společnou žádost prováděním směrnic přijatých podle čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování EU, a tak respektovat zavedené vnitrostátní předpisy pro regulaci v této oblasti.

Z toho vyplývá, že v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 Smlouvy o EU tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení uvedených cílů.

### **Volba nástroje**

Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU uvádí, že minimální požadavky v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců mohou být stanoveny pouze „směrnicemi“.

## **3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ EX-POST, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

### **Hodnocení ex-post / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

V rámci hodnocení ex post směrnic Evropské unie o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci<sup>26</sup> (hodnocení REFIT) bylo zdůrazněno, že chemické látky klasifikované jako karcinogeny a mutageny se i nadále vyrábí v celé EU. Jsou jim vystaveni pracovníci ve výrobě i následní uživatelé. Z hlavních závěrů tohoto hodnocení vyplývá, že předmětná směrnice je považována za velmi důležitou. Vzhledem k obavám, které vyjádřily různé skupiny zúčastněných stran při procesu hodnocení a v národních zprávách o provádění, by měla být posouzena potřeba přijetí limitních hodnot pro další látky. Změnou předmětné směrnice v podobě stanovení nebo revize OEL pro tři látky by mělo být dosaženo lepšího řízení chemického rizika v budoucnu a kvalitnější ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců.

### **Konzultace se zúčastněnými stranami**

*Dvoufázová konzultace s evropskými sociálními partnery v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování EU*

V roce 2017<sup>27</sup> uskutečnila Komise dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni EU podle čl. 154 odst. 2 Smlouvy o fungování EU. Během první fáze konzultace se sociálními partnery, která byla ukončena dne 30. září 2017, byly pro tuto iniciativu označeny

<sup>26</sup> Pracovní dokument útvarů Komise „Ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health Directives (REFIT evaluation)“ (Hodnocení ex-post směrnic Evropské unie o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci (hodnocení REFIT)). K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>

<sup>27</sup> Tato dvoufázová konzultace se týká třetí a čtvrté (tato iniciativa) revize směrnice o karcinogenech a mutagenech, aby se ušetřil čas a revize byly provedeny rychleji. Proto je uplynulá doba mezi konzultací a touto iniciativou delší než obvykle.

tří konkrétní látky. Během druhé fáze konzultace, která byla ukončena dne 22. prosince 2017, bylo potvrzeno, že se tato iniciativa bude týkat právě těchto tří látek.

Tato konzultace rovněž umožnila získat názory sociálních partnerů na možné zaměření a obsah opatření EU, pokud jde o stanovení a/nebo revizi závazných OEL v příloze III předmětné směrnice, jakož i ohledně budoucích revizí předmětné směrnice.

Výsledky první fáze konzultace potvrdily, že pro zavedení lepších norem v celé EU a pro řešení situací, za nichž dochází k expozici zaměstnanců, je nutno provést opatření na úrovni EU.

Tři organizace zaměstnanců<sup>28</sup>, které odpověděly v rámci konzultace, uznaly význam stávajících právních předpisů a potřebu dalších opatření. Obecně souhlasily se záležitostmi popsanými v konzultačním dokumentu, potvrdily význam, který přikládají ochraně zaměstnanců před zdravotními riziky spojenými s expozicí karcinogenům a mutagenům, a zdůraznily potřebu neustále zahrnovat do přílohy III nové nebo revidované OEL.

Čtyři organizace zaměstnavatelů<sup>29</sup>, které odpověděly v rámci konzultace, podpořily cíl účinně chránit zaměstnance před rakovinou jako nemocí z povolání, mimo jiné stanovením závazných OEL na úrovni EU. Pokud jde o záležitosti uvedené v konzultačním dokumentu, zaměstnavatelé v zásadě podpořili další revize předmětné směrnice, s výhradou určitých podmínek. Podle jejich názoru by závazné OEL měly být stanoveny pouze pro prioritní látky. Proces stanovení OEL by měl být založen na spolehlivých vědeckých důkazech, technické a ekonomické proveditelnosti, posouzení sociálně-ekonomických dopadů a stanovisku tripartitního výboru ACSH.

Druhá fáze konzultace se sociálními partnery byla ukončena dne 22. prosince 2017. V konzultačním dokumentu pro tuto druhou fázi byly představeny možné směry činnosti EU v oblasti zlepšení ochrany zaměstnanců před karcinogeny nebo mutageny.

Tři organizace zaměstnanců<sup>30</sup>, které odpověděly v rámci druhé fáze konzultace, uznaly, že je důležité dále zlepšovat stávající právní rámec v souladu s navrhovanou činností Komise i nad její rámec, tak aby byla rizika působená expozicí karcinogenům a mutagenům průběžně řešena. Znovu zdůraznily, že je nutné dosáhnout cíle stanovit do roku 2020 celkem 50 OEL pro karcinogeny a mutageny.

Čtyři organizace zaměstnavatelů<sup>31</sup>, které odpověděly na druhou fázi konzultace, potvrdily svou podporu opatřením, jejichž cílem je účinně chránit zaměstnance před rakovinou jako nemocí z povolání, mimo jiné stanovení závazných OEL na úrovni EU, ale zdůraznily potřebu zajistit, aby tyto hodnoty byly přiměřené a technicky proveditelné. Zaměstnavatelé jsou sice

<sup>28</sup> Evropská konfederace odborových svazů (EKOS), Evropská konfederace nezávislých odborových svazů (CESI) a Evropská federace pracovníků ve stavebnictví a dřevozpracujícím průmyslu (EFBWW).

<sup>29</sup> BusinessEurope, Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků (UEAPME), Skupina evropských zaměstnavatelů v chemickém průmyslu (ECEG) a Rada evropských zaměstnavatelů v odvětví kovoprůmyslu, strojírenství a technologií (CEEMET).

<sup>30</sup> Evropská federace odborových svazů veřejných služeb (EPSU), Evropská konfederace odborových svazů (EKOS) a Evropská federace pracovníků ve stavebnictví a dřevozpracujícím průmyslu (EFBWW).

<sup>31</sup> BusinessEurope, Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků (UEAPME), Skupina evropských zaměstnavatelů v chemickém průmyslu (ECEG) a Rada evropských zaměstnavatelů v odvětví kovoprůmyslu, strojírenství a technologií (CEEMET).

toho názoru, že kritéria Komise pro stanovování pořadí látek jsou relevantní, ale přesto navrhli, aby byla zahrnuta i kritéria technické a ekonomické proveditelnosti.

Z uvedených konzultací se sociálními partnery vyplynulo, že by bylo vhodné doplnit nové nebo revidované OEL pro dané tři karcinogeny prostřednictvím čtvrté změny předmětné směrnice.

#### *Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci*

Pravidelně je konzultován Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci složený ze tří řádných členů za každý členský stát, kteří zastupují vnitrostátní vlády, organizace zaměstnanců a organizace zaměstnavatelů. Svá stanoviska, která se používají při přípravě návrhu Komise, formuluje s přihlédnutím k příspěvku Výboru pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“), jakož i sociálně-ekonomickým faktorům a faktorům proveditelnosti.

Výbor ACSH přijal v rámci této čtvrté revize předmětné směrnice stanoviska týkající se akrylonitrilu<sup>32</sup>, sloučenin niklu<sup>33</sup> a benzenu<sup>34</sup>. Jako možný postup v případě těchto chemických látek výbor ACSH navrhuje stanovit jednu nebo několik závazných OEL, přičemž u všech by byly uvedeny doplňující poznámky. Přestože v rámci směrnice o karcinogenech a mutagenech nejsou navrženy limitní hodnoty biologických expozičních testů, výbor ACSH se shodl na užitečnosti biologického monitorování benzenu a na limitní hodnotě biologických expozičních testů pro akrylonitril, jak navrhl výbor RAC.

#### **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Při přezkoumávání nebo stanovování nových limitních hodnot podle předmětné směrnice dodržuje Komise specifický postup, kdy si mj. vyžádá vědecká doporučení a provádí konzultace s výborem ACSH. Každé opatření v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, zejména pokud jde o karcinogeny a mutageny, musí stát na pevném vědeckém základě. V tomto ohledu, s cílem zefektivnit vědecké poradenství a v souladu se sdělením Komise s názvem „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny“<sup>35</sup> ze dne 10. ledna 2017 žádá Komise o doporučení výbor RAC agentury ECHA.

Výbor RAC rozvíjí kvalitní srovnávací analytické znalosti a zajišťuje, aby návrhy, rozhodnutí a politika Komise týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků byly založeny na spolehlivých vědeckých důkazech. Členy výboru RAC jsou vysoce kvalifikovaní specializovaní nezávislí odborníci, kteří byli vybráni na základě objektivních kritérií. Poskytují Komisi stanoviska, která jsou užitečná při utváření politiky EU v oblasti ochrany zaměstnanců.

<sup>32</sup> K dispozici na adrese: [https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC\\_CMD\\_Opinion\\_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf)

<sup>33</sup> K dispozici na adrese: [https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN\\_ACSH%20WPC\\_CMD\\_draft\\_Opinion\\_nickel%20rev-clean.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf)

<sup>34</sup> K dispozici na adrese: [https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD\\_Opinion\\_benzene%20Adoped%2004062019.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf)

<sup>35</sup> Viz poznámka pod čarou 6.

V případě této iniciativy předložil výbor RAC tři vědecká stanoviska týkající se OEL pro akrylonitril<sup>36</sup>, sloučeniny niklu<sup>37</sup> a benzen<sup>38</sup>, v nichž hodnotí účinky chemických činitelů na zdraví zaměstnanců na základě spolehlivých vědeckých důkazů. Výbor RAC byl Komisi nápomocen zejména při vyhodnocování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování OEL pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni EU podle předmětné směrnice. Přestože v rámci směrnice o karcinogenech a mutagenech nejsou navrženy limitní hodnoty biologických expozičních testů, výbor RAC doporučil limitní hodnoty biologických expozičních testů pro akrylonitril a benzen.

Po dvoufázové konzultaci s evropskými sociálními partnery zahájilo Generální ředitelství Komise pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování dne 9. května 2018 otevřené řízení<sup>39</sup>. Cílem bylo provést posouzení sociálních, ekonomických a environmentálních dopadů řady různých variant politických opatření týkajících se ochrany zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajícími z možné expozice určitému počtu látek na pracovišti, včetně akrylonitrilu, sloučenin niklu a benzenu. Zakázka byla zahájena dne 3. září 2018 a trvala 11 měsíců. Výsledek této studie posloužil jako hlavní výchozí bod pro zprávu o posouzení dopadů, která je přiložena k tomuto návrhu.

### Posouzení dopadů

Tento návrh je podpořen posouzením dopadů. Zpráva o posouzení dopadů byla přezkoumána Výborem pro kontrolu regulace dne 27. května 2020. Výbor vydal kladné stanovisko s výhradami. Ty byly následně předmětem závěrečné zprávy o posouzení dopadů.

Byly zkoumány následující možnosti pro různé limitní hodnoty a/nebo poznámky (poznámky „kůže“ a „senzibilizace dýchacích cest a kůže“) u každého z daných tří karcinogenů:

- Základní scénář, kdy EU u jednotlivých chemických činitelů v rámci této iniciativy neprovede žádná další opatření (možnost 1).
- Kromě základního scénáře byly zváženy různé další možnosti, kdy byly vzaty v úvahu OEL na úrovni navržené výborem ACSH a na dalších referenčních úrovních (např. nejpřísnější limitní hodnota zaznamenaná v členských státech, OEL odvozené výborem RAC).

Několik dalších možností bylo zamítnuto již v rané fázi, neboť byly považovány za nepřiměřené nebo méně účinné, pokud jde o dosažení cílů této iniciativy. Tyto zamítnuté

<sup>36</sup> Stanovisko výboru RAC týkající se akrylonitrilu.  
K dispozici na adrese:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile\\_opinion\\_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19)

<sup>37</sup> Stanovisko výboru RAC týkající se niklu a jeho sloučenin.  
K dispozici na adrese:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel\\_opinion\\_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335)

<sup>38</sup> Stanovisko výboru RAC týkající se benzenu.  
K dispozici na adrese:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene\\_opinion\\_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7)

<sup>39</sup> Dokumentace k výzvě k podávání nabídek je k dispozici na adrese:  
<https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559>

možnosti se týkají buď způsobu stanovení OEL, nebo volby jiného nástroje, nebo podpory malých a středních podniků. V případě zamítnutých možností, které se týkají způsobu stanovení OEL, se jednalo o zákaz používání karcinogenních chemických činitelů a přijetí nejprísnejší OEL mezi členskými státy EU. U jiných zvažovaných nástrojů se jednalo o informace specifické pro dané odvětví, aniž by byla provedena změna předmětné směrnice, dále o tržní nástroje, samoregulaci daného odvětví, regulaci podle jiných nástrojů EU (nařízení REACH) a pokyny. A zamítnuta byla i možnost přijetí řešení pro malé a střední podniky, neboť v takovém případě by příliš mnoho evropských zaměstnanců nespadlo do oblasti působnosti této směrnice.

Byla provedena analýza ekonomických, sociálních a environmentálních dopadů jednotlivých možností politiky u každého chemického činitele. Výsledky této studie jsou uvedeny v posouzení dopadů, jež je přiloženo k tomuto návrhu. Porovnání možností politiky a volba upřednostňované možnosti byly provedeny na základě těchto kritérií: účinnost, efektivnost a soudržnost. Náklady a přínosy byly vypočteny za období 60 let v souladu s budoucím odhadovaným výskytem nádorových onemocnění v tomto období, aby bylo náležitě zohledněno období latence rakoviny. Veškeré analytické kroky byly provedeny v souladu s pokyny ke zlepšování právní úpravy<sup>40</sup>.

Byla vybrána opatření vyplývající ze stanovisek výboru ACSH; tato opatření byla převedena do podoby legislativních ustanovení, pokud jde o všechny chemické činitele zahrnuté do tohoto návrhu, a to včetně přechodných období pro dané tři látky. Díky těmto přechodným opatřením budou mít podniky více času, aby mohly uskutečnit potřebné investice a zároveň již zlepšovat ochranu zaměstnanců. Ačkoli náklady, které jednotlivý podnik bude muset za rok vynaložit, budou podle předpokladů udržitelné, uskuteční se většina investic do opatření k řízení rizik samozřejmě již na začátku 60letého období, které je při výpočtech zvažováno. Pokud jde o akrylonitril a benzen, začne se OEL uplatňovat po uplynutí čtyřletého přechodného období, které začíná dnem vstupu této směrnice v platnost. Kromě toho přechodná OEL pro benzen se začne uplatňovat dva až čtyři roky po vstupu této směrnice v platnost. Tato přechodná opatření jsou považována za nezbytná a dostatečná k tomu, aby podniky mohly učinit potřebné investice. Pokud jde o specifický případ sloučenin niklu, použijí se přechodná opatření do 17. ledna 2025, aby bylo zajištěno sladění s přechodnými opatřeními přijatými pro šestimocný chrom<sup>41</sup>, která se rovněž použijí do 17. ledna 2025. Obě skupiny látek (sloučeniny niklu a sloučeniny šestimocného chromu) se totiž mnohdy vyskytují ve stejných odvětvích a často i v témže procesu. Jak jednomyslně doporučil výbor ACSH<sup>42</sup>, omezení expozice sloučeninám niklu a sloučeninám šestimocného chromu musí být koordinováno a může při tom být využito synergií. Na základě analýzy výše uvedeného návrhu, jakož i údajů vyplývajících z externí studie považuje Komise za vhodné, aby byla pro dané tři látky stanovena přechodná období.

*Dopad na zaměstnance*

<sup>40</sup> K dispozici na adrese: [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_cs](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_cs)

<sup>41</sup> Úř. věst. L 345, 27.12.2017, s. 87.

<sup>42</sup> Viz poznámka pod čarou 33.

Pokud jde o dopad na zaměstnance, měla by být tato iniciativa přínosná v tom, že umožní předcházet rakovině a jiným vážným onemocněním jako nemocem z povolání a přitom omezit následky, jako je utrpení zaměstnanců a jejich rodinných příslušníků, kteří o ně pečují, snížená kvalita života či zhoršené životní podmínky.

Největší možné přínosy lze očekávat u sloučenin niklu a benzenu. Tato vybraná možnost by totiž vedla k těmto výsledkům:

- akrylonitril: předejití až 12 případům rakoviny mozku, 408 případům podráždění nosu a peněžně vyjádřený zdravotní přínos ve výši 440 000–5 800 000 EUR,
- sloučeniny niklu: předejití 133 případům rakoviny plic, 702 případům plicních onemocnění a 80 případům samovolného potratu a peněžně vyjádřený zdravotní přínos ve výši 72–92 milionů EUR,
- benzen: předejití 182 případům leukémie a 189 případům leukocytopenie a peněžně vyjádřený zdravotní přínos ve výši 121–198 milionů EUR.

#### *Dopad na zaměstnavatele*

Pokud jde o dopad na zaměstnavatele, tato iniciativa by mohla vést k vyšším nákladům pro podniky, které budou muset zavést dodatečná ochranná a preventivní opatření. Tyto investice však budou představovat jen malý zlomek obrátu podniků. Investice do ochranných opatření navíc pomohou podnikům vyhnout se nákladům souvisejícím s absencí zaměstnanců a sníženou produktivitou, kterou by jinak způsobil jejich špatný zdravotní stav.

Kromě toho se u daných tří látek předpokládá zavedení přechodných opatření, díky nimž budou mít podniky více času, aby mohly uskutečnit potřebné investice a zároveň již zlepšovat ochranu zaměstnanců. Ačkoli náklady, které jednotlivý podnik bude muset za rok vynaložit, budou podle předpokladů udržitelné, uskuteční se většina investic do opatření k řízení rizik samozřejmě již na začátku 60letého období, které je při výpočtech zvažováno.

Návrh nezavádí žádné dodatečné informační povinnosti, a nepovede tedy ke zvýšení administrativní zátěže podniků.

#### *Dopad na životní prostředí*

Pokud jde o dopad na životní prostředí, v důsledku zavedení OEL pro akrylonitril nebudou muset být prováděny další instalace lokálního podtlakového odvětrávání, což by jinak mohlo vést ke zvýšeným emisím do ovzduší. U žádného z možných opatření k řízení rizik za účelem dosažení souladu s upřednostňovanou možností v případě akrylonitrilu se nepředpokládá, že by vedlo k významným změnám, pokud jde o uvolňování akrylonitrilu do vody. V případě sloučenin niklu by zavedením upřednostňované možnosti nemělo dojít k významné změně celkového úniku sloučenin niklu do životního prostředí. Stanovení OEL na úrovni celé EU pro akrylonitril a sloučeniny niklu proto nepovede k vyššímu úniku do životního prostředí a nebude mít žádný dopad. Pokud jde o benzen, snížením stávající OEL na úrovni EU dojde dokonce ke snížení fugitivních nebo rozptýlených emisí v některých odvětvích.

#### *Dopad na členské státy / vnitrostátní orgány*

Pokud jde o dopad na členské státy / vnitrostátní orgány, bude v případě členských států, které mají zavedeny OEL na úrovni limitních hodnot stanovených v této iniciativě, menší než u těch, které mají zavedenu OEL vyšší nebo nemají zavedenu žádnou. I když se správní náklady a náklady na prosazování předpisů budou mezi jednotlivými členskými státy lišit, neměly by dosahovat významné výše. Dodatečné administrativní náklady by orgánům mohly vzniknout v souvislosti s nutností poskytovat personálu informace a školení a rovněž v souvislosti s přezkoumáváním kontrolních seznamů pro posuzování souladu. Tyto náklady jsou však minimální ve srovnání s celkovými náklady vnitrostátních donucovacích orgánů na provoz.

Na základě zkušeností získaných z práce Výboru vrchních inspektorů práce (dále jen „výbor SLIC“) a s ohledem na způsob, jakým jsou v jednotlivých členských státech organizovány činnosti v oblasti prosazování práva, je nepravděpodobné, že by zavedení nových limitních hodnot v předmětné směrnici mělo jakýkoli dopad na celkové náklady na inspekční návštěvy. Tyto návštěvy jsou většinou plánovány nezávisle na tomto návrhu, často na základě stížností obdržенých v průběhu daného roku a/nebo v souladu s inspekčními strategiemi stanovenými příslušným orgánem, které mohou být zaměřeny na příslušná odvětví, v nichž jsou dotčené chemické látky přítomny. Je rovněž třeba dodat, že existence OEL práci inspektorů usnadňuje, protože jsou zavedeny maximální úrovně expozice, a tím je poskytnut užitečný nástroj kontroly souladu.

Kromě toho by tato iniciativa měla rovněž přispět ke zmírnění finančních ztrát systémů sociálního zabezpečení a zdravotní péče členských států díky prevenci špatného zdravotního stavu. Předpokládá se, že přínosy pro veřejné orgány budou dokonce vyšší než náklady.

### **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

#### *Dopad na malé a střední podniky*

Tento návrh neobsahuje žádná zvláštní pravidla určená pro mikropodniky či malé a střední podniky, která by byla méně přísná. Podle předmětné směrnice nejsou malé a střední podniky osvobozeny od povinnosti odstranit rizika vyplývající z expozice karcinogenům nebo mutagenům při práci nebo je snížit na minimum.

Pro řadu karcinogenů, na které se vztahuje tato iniciativa, již existují OEL na vnitrostátní úrovni, i když se tato úroveň jako taková mezi jednotlivými členskými státy liší. Stanovení limitních hodnot uvedených v tomto návrhu by nemělo mít žádný dopad na malé a střední podniky nacházející se či umístěné v členských státech, jejichž vnitrostátní limitní hodnoty jsou buď stejné, nebo nižší než navrhované hodnoty. Ekonomický dopad se však projeví v těch členských státech (a u těch hospodářských subjektů, které jsou v nich usazeny), které mají v současné době zavedeny vyšší limitní hodnoty expozice na pracovišti u karcinogenů, jež jsou předmětem tohoto návrhu.

Malé a střední podniky jsou ve velké míře zastoupeny v odvětvích, která pracují se sloučeninami niklu a s benzenem, zatímco v případě akrylonitrilu se jedná převážně o velké podniky. U všech látek, jichž se tato iniciativa týká, budou požadované investice představovat pro malé a střední podniky během příštích 60 let jen malou část jejich obrátu. Jen několik málo malých a středních podniků, které používají sloučeniny niklu, by se mohlo potýkat s určitými obtížemi při plnění požadavků upřednostňované možnosti. Z toho důvodu jsou

součástí balíčku upřednostňovaných možností také přechodná období, jež mají pomoci problémy zmírnit.

#### *Dopad na konkurenceschopnost EU nebo mezinárodní obchod*

Tato iniciativa bude mít pozitivní dopad na hospodářskou soutěž na vnitřním trhu, neboť zmenší konkurenční rozdíly mezi podniky působícími v členských státech s odlišnými vnitrostátními OEL a poskytne větší jistotu ohledně vynutitelnosti limitní hodnoty expozice v celé EU.

Přestože OEL budou v důsledku této iniciativy přísnější než v některých zemích, které jsou hlavními konkurenty Evropské unie, nemělo by to významně ovlivnit vnější konkurenceschopnost podniků EU. Jak již bylo zmíněno výše, u většiny podniků nedosáhnou dodatečné náklady významné výše.

Kromě toho OEL zavedené v zemích mimo EU nemusí být nutně srovnatelné s limitními hodnotami EU. Metody stanovení a uplatňování OEL se v jednotlivých jurisdikcích výrazně liší například kvůli odlišnému pojetí toho, zda a jak smí být zohledněny sociálně-ekonomické faktory, a rozdílům, pokud jde o právní vynutitelnost či očekávání spojená s dodržováním předpisů, používání vědeckých důkazů a analytických metod, vztahy mezi sociálními partnery a role, jež mají zástupci podniků, zástupci zaměstnanců a další. Při srovnávání hodnot, které nemusí být přímo srovnatelné, a při vyvozování závěrů je tak třeba postupovat obezřetně.

#### **Základní práva**

Dopad na základní práva je považován za pozitivní – zejména co se týče článku 2 (Právo na život) a článku 31 (Právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky respektující zdraví, bezpečnost a důstojnost).

#### **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Tento návrh nevyžaduje žádné dodatečné rozpočtové a personální zdroje pro rozpočet EU ani subjekty zřízené EU.

#### **5. OSTATNÍ PRVKY**

##### **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Jako hlavní ukazatele při sledování dopadů této směrnice slouží počet případů nemocí z povolání a případů rakoviny v souvislosti s výkonem povolání v EU a snížení nákladů, které hospodářským subjektům a systémům sociálního zabezpečení v EU vznikají v souvislosti s rakovinou jako nemocí z povolání. Pro sledování prvního ukazatele se využívají dostupné údaje shromážděné Eurostatem, údaje, jež zaměstnavatelé oznámili příslušným vnitrostátním orgánům v souladu s čl. 14 odst. 8 předmětné směrnice a k nimž má Komise přístup v souladu s článkem 18 předmětné směrnice, a údaje, které členské státy předložily ve svých vnitrostátních zprávách o uplatňování v souladu s článkem 17a směrnice 89/391/EHS. Pro účely sledování druhého ukazatele je nutno porovnat odhadované údaje, které se týkají nákladů spojených s rakovinou jako nemocí z povolání v podobě hospodářských ztrát a nákladů na zdravotní péči, s údaji, jež byly ohledně těchto záležitostí shromážděny po přijetí revize.

Za účelem provedení stanovených limitních hodnot bude uskutečněno dvoufázové hodnocení souladu (kontroly provádění a souladu). Hodnocení praktického provádění navrhovaných změn bude probíhat v rámci pravidelného hodnocení, které Komise provádí podle článku 17a směrnice 89/391/EHS. Sledování uplatňování a prosazování budou provádět vnitrostátní orgány, zejména vnitrostátní inspektoráty práce.

Na úrovni EU bude výbor SLIC i nadále informovat Komisi o veškerých praktických problémech v souvislosti s prosazováním směrnice 2004/37/ES, včetně obtíží v souvislosti s dodržováním závazných limitních hodnot. Kromě toho bude výbor SLIC nadále posuzovat oznámené případy, provádět výměnu informací a osvědčených postupů v této oblasti a, pokud to bude nezbytné, vypracuje příslušné nástroje na podporu prosazování práva, jako jsou pokyny.

### **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Členské státy musí Komisi zaslat znění vnitrostátních předpisů provádějících směrnici a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a směrnicí. Aby bylo možné zajistit dodržení minimálních požadavků stanovených v návrhu, jsou potřeba jednoznačné informace o provedení nových ustanovení. Odhadovaná dodatečná administrativní zátěž spojená se zasláním informativních dokumentů není neúměrná (jedná se o jednorázové zaslání, které by nemělo vyžadovat zapojení mnoha organizací). Informativní dokumenty mohou efektivněji vypracovat členské státy.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti se navrhuje, aby se členské státy zavázaly, že budou Komisi informovat o svých prováděcích opatřeních tak, že jí poskytnou jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých k provedení směrnice ve vnitrostátním právu.

### **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

#### **Článek 1**

Článek 1 stanoví, že směrnice 2004/37/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice. V příloze III se doplňují dvě nové látky, kterými se rozšiřuje seznam závazných limitních hodnot EU, přičemž u akrylonitrilu je připojena poznámka „kůže“ a u sloučenin niklu poznámka „senzibilizace kůže a dýchacích cest“. U jedné látky, která již byla v příloze III obsažena, tj. benzenu, byla limitní hodnota aktualizována a poznámka „kůže“ u ní byla ponechána. V posledním sloupci tabulky byla u těchto tří látek uvedena přechodná opatření.

#### Články 2 až 4

Články 2 až 4 obsahují obvyklá ustanovení týkající se provedení ve vnitrostátních právních předpisech členských států. Konkrétně v článku 3 je uvedeno datum vstupu této směrnice v platnost.

#### Příloha

Výraz „limitní hodnota“ použitý v příloze je definován v čl. 2 písm. c) předmětné směrnice. Limitní hodnoty se týkají inhalační cesty expozice a představují maximální koncentraci

daného chemického činitele v ovzduší, jejíž úroveň by expozice zaměstnanců neměla v průměru během vymezené doby překročit.

Poznámka „kůže“ je uvedena u jednoho chemického činitele, u nějž výbor RAC usoudil, že dermální absorpce tohoto činitele by mohla podstatně zvyšovat celkovou tělesnou zátěž, a přispět tak k obavám ohledně možných účinků na zdraví – konkrétně se jedná o akrylonitril. Poznámka „kůže“ označuje možnost významného pronikání kůží. Poznámka „senzibilizace kůže“ je uvedena u jednoho chemického činitele, u nějž výbor RAC usoudil, že expozice tomuto činiteli může způsobovat nepříznivé kožní reakce – konkrétně se jedná o sloučeniny niklu. Poznámka „senzibilizace dýchacích cest“ je uvedena u jednoho chemického činitele, u nějž výbor RAC usoudil, že expozice vdechováním může způsobovat nepříznivé reakce v dýchacích cestách – konkrétně se jedná o sloučeniny niklu. Zaměstnavatelé mají povinnost tyto poznámky zohlednit při posuzování rizika a při provádění preventivních a ochranných opatření u konkrétního karcinogenu nebo mutagenu v souladu s předmětnou směrnici.

## Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kteřou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 153 odst. 2 písm. b) ve spojení s čl. 153 odst. 1 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>2</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES<sup>3</sup> je chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími v důsledku expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti. Jednotná úroveň ochrany před riziky spojenými s expozicí karcinogenům a mutagenům na pracovišti se v uvedené směrnici stanoví prostřednictvím rámce obecných zásad, které členským státům umožní zajistit jednotné uplatňování minimálních požadavků. Cílem těchto minimálních požadavků je ochrana zaměstnanců na úrovni Unie. Členské státy mohou stanovit přísnější předpisy.
- (2) Zásada 10 evropského pilíře sociálních práv<sup>4</sup>, jež na sociálním summitu na téma spravedlivých pracovních míst a růstu dne 17. listopadu 2017 společně vyhlásily Evropský parlament, Rada a Komise, stanoví právo pracovníků na vysokou úroveň ochrany jejich zdraví a bezpečnosti při práci, což zahrnuje i ochranu před expozicí karcinogenům a mutagenům na pracovišti.
- (3) Závazné limitní hodnoty expozice na pracovišti jsou významným prvkem obecných postupů pro ochranu zaměstnanců stanovených směrnicí 2004/37/ES a nesmí být překročeny. Limitní hodnoty a další přímo související ustanovení by měly být stanoveny pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž to dostupné informace, včetně vědeckých a technických údajů, dovolují.

<sup>1</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>2</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>3</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

<sup>4</sup> Evropský pilíř sociálních práv, listopad 2017, k dispozici na adrese: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_cs.pdf)

- (4) Dodržováním závazných limitních hodnot expozice na pracovišti nejsou dotčeny další povinnosti zaměstnavatelů podle směrnice 2004/37/ES, jako je omezování používání karcinogenů a mutagenů na pracovišti, zabránění nebo omezení expozice zaměstnanců karcinogenům nebo mutagenům a opatření, která by měla být za tímto účelem prováděna. Uvedená opatření by měla zahrnovat, pokud je to technicky možné, nahrazení karcinogenu či mutagenu látkou, směsí nebo postupem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví zaměstnanců, použití uzavřeného systému nebo jiná opatření, jejichž cílem je omezit úroveň expozice zaměstnanců.
- (5) Tato směrnice posiluje ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců na pracovišti. Nové limitní hodnoty by měly být ve směrnici 2004/37/ES stanoveny na základě dostupných informací, včetně nových vědeckých a technických údajů, a měly by být rovněž založeny na důkladném posouzení sociálně-ekonomických dopadů a dostupnosti protokolů a technik pro měření expozice na pracovišti. Tyto informace by měly pokud možno zahrnovat údaje o zbytkových rizicích pro zdraví zaměstnanců, stanoviska Výboru pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“), jakož i stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (dále jen „výbor ACSH“). Informace týkající se zbytkového rizika, veřejně dostupné na úrovni Unie, jsou důležité pro budoucí práci na omezování rizik vyplývajících z expozice karcinogenům a mutagenům na pracovišti.
- (6) V souladu s doporučeními výboru RAC a výboru ACSH, je-li to možné, se limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice stanoví ve vztahu k referenčnímu období v délce časově váženého průměru osmi hodin (dlouhodobé limitní hodnoty expozice) a u některých karcinogenů nebo mutagenů ve vztahu ke kratším referenčním obdobím, obecně v délce časově váženého průměru patnácti minut (krátkodobé limitní hodnoty expozice), s cílem v co největší míře omezit účinky krátkodobé expozice.
- (7) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je rovněž nezbytné vzít v úvahu kromě vdechování i jiné způsoby absorpce všech karcinogenů a mutagenů, a to včetně možnosti pronikání kůží.
- (8) Posouzení zdravotních účinků karcinogenů, na které se vztahuje tato směrnice, vycházelo z příslušných odborných poznatků poskytnutých výborem RAC. Podle dohody o úrovni služeb podepsané GŘ pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování a agenturou ECHA poskytuje výbor RAC vědecké hodnocení toxikologického profilu každé z vybraných prioritních chemických látek ve vztahu k jejím nepříznivým účinkům na zdraví zaměstnanců.
- (9) Akrylonitril splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>5</sup>, jedná se tedy o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit dlouhodobou a krátkodobou limitní hodnotu. Akrylonitril může být absorbován i přes kůži. Z toho důvodu je vhodné stanovit pro akrylonitril limitní hodnotu v oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES a uvést u něj poznámku „kůže“. Výbor ACSH vyjádřil na základě stanoviska výboru RAC souhlas s tím, že biologické sledování akrylonitrilu je užitečné. To by mělo být vzato v úvahu při vypracovávání pokynů k praktickému využití biologického sledování.

<sup>5</sup>

Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

- (10) Pokud jde o akrylonitril, může být v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) a krátkodobou limitní hodnotu 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm). Mělo by být zavedeno přechodné období v délce čtyř let od vstupu této směrnice v platnost, po jehož uplynutí se použijí tyto limitní hodnoty expozice na pracovišti (dále jen „OEL“).
- (11) Sloučeniny niklu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, jedná se tedy o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tuto skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnoty. Expozice sloučeninám niklu na pracovišti může rovněž vést k senzibilizaci kůže a senzibilizaci dýchacích cest. Je proto vhodné stanovit dvě limitní hodnoty pro vdechovatelnou i respirabilní frakci sloučenin niklu v oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES a uvést u nich poznámku „senzibilizace kůže a dýchacích cest“.
- (12) Pokud jde o sloučeniny niklu, může být obtížné dodržet limitní hodnotu 0,01 mg/m<sup>3</sup> pro respirabilní frakci a limitní hodnotu 0,05 mg/m<sup>3</sup> pro vdechovatelnou frakci v případě řady odvětví či procesů, jako je např. konkrétně tavení, rafinace a svařování. Dále vzhledem k tomu, že stejná opatření k řízení rizik mohou být použita u šestimocného chromu i sloučenin niklu, měla by být sladěna přechodná opatření, jejichž cílem je snížit expozici těmito dvěma skupinám karcinogenů. Proto by mělo být zavedeno přechodné období do 17. ledna 2025 včetně, během něhož by měla pro vdechovatelnou frakci sloučenin niklu platit limitní hodnota 0,1 mg/m<sup>3</sup>. Díky tomuto přechodnému období by bylo zajištěno sladění s datem použitelnosti OEL platným pro sloučeniny šestimocného chromu, které bylo přijato ve směrnici (EU) 2017/2398<sup>6</sup>.
- (13) Benzen splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, jedná se tedy o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Benzen může být absorbován i přes kůži. Limitní hodnota pro benzen stanovená v příloze III směrnice 2004/37/ES by měla být revidována s ohledem na novější vědecké údaje, přičemž je vhodné ponechat poznámku „kůže“. Výbor ACSH vyjádřil na základě stanoviska výboru RAC souhlas s tím, že biologické sledování benzenu je užitečné. To by mělo být vzato v úvahu při vypracovávání pokynů k praktickému využití biologického sledování.
- (14) Pokud jde o benzen, může být v některých odvětvích v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>). Mělo by být zavedeno přechodné období v délce čtyř let od vstupu této směrnice v platnost. Během období dva až čtyři roky po vstupu v platnost by měla platit přechodná limitní hodnota 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>).
- (15) Komise rovněž provedla dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni Unie v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie. Vedla rovněž konzultace s výborem ACSH, který přijal stanoviska ke všem prioritním látkám dotčeným touto směrnicí a doporučil pro každou z nich jednu nebo několik závazných limitních hodnot expozice na pracovišti, jakož i poznámky.

<sup>6</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

- (16) Limitní hodnoty stanovené touto směrnicí mají podléhat pravidelné kontrole a přezkumu, aby se zajistil soulad s nařízením (ES) č. 1907/2006<sup>7</sup>.
- (17) Jelikož cíle této směrnice, totiž ochrany zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost ani prevence takových rizik, která vznikají nebo která by mohla vzniknout z expozice karcinogenům nebo mutagenům při práci, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské Unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (18) Jelikož se tato směrnice týká ochrany zdraví zaměstnanců a jejich bezpečnosti na pracovišti, měla by být provedena ve vnitrostátním právu do dvou let ode dne jejího vstupu v platnost.
- (19) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,
- PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

### *Článek 1*

Příloha III směrnice 2004/37/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

### *Článek 2*

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [dvou let] od data vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.  
Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

### *Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

---

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. K dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

#### *Článek 4*

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*